

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**DARONRIX****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Daronrix?

Daronrix is een vaccin. Het is een suspensie voor injectie die geïnactiveerde (gedode) influenzavirussen (griepvirussen) bevat. Het bevat een type griepvirus dat A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1) wordt genoemd.

Wanneer wordt Daronrix voorgeschreven?

Daronrix is een vaccin dat pas kan worden gebruikt zodra er volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) of de Europese Unie (EU) officieel sprake is van een 'griep Pandemie'. Een griep Pandemie doet zich voor wanneer er een nieuw type (een nieuwe stam) griepvirus verschijnt dat gemakkelijk van mens op mens wordt overgebracht doordat mensen er geen immuniteit (bescherming) tegen hebben. Bij een Pandemie is het mogelijk dat in de meeste landen en gebieden over de hele wereld besmetting met het virus optreedt. Daronrix zal overeenkomstig de officiële aanbevelingen worden toegediend.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Daronrix gebruikt?

Daronrix wordt toegediend in twee doses met een tussenpoos van ten minste drie weken. Het wordt toegediend door middel van een injectie in de bovenarmspier.

Hoe werkt Daronrix?

Daronrix is een 'mock-up'-vaccin. Dit is een speciaal type vaccin dat kan worden ontwikkeld als ondersteuning bij de bestrijding van een Pandemie.

Voor een Pandemie uitbreekt, weet niemand welke stam van het griepvirus hierbij betrokken is. Bedrijven kunnen dus niet van tevoren het juiste vaccin maken. In plaats daarvan kunnen ze wel een vaccin maken met daarin een griepvirusstam dat specifiek is uitgekozen omdat nog niemand eraan is blootgesteld en waarvoor niemand immuun (ongevoelig) is. Dit vaccin kan worden getest om te zien hoe mensen erop reageren, waardoor men kan voorspellen hoe mensen op het vaccin zullen reageren wanneer het de griepvirusstam bevat die de Pandemie veroorzaakt.

De werking van vaccins berust op het feit dat ze het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) 'leren' hoe het het lichaam moet verdedigen tegen een ziekte. Daronrix bevat kleine hoeveelheden van het zogeheten H5N1-virus. Dit is een compleet virus, maar het is geïnactiveerd (gedood) zodat het geen ziekte veroorzaakt. Als een Pandemie uitbreekt zal de virusstam in Daronrix

worden vervangen door de stam die de pandemie veroorzaakt, voordat het vaccin gebruikt kan worden.

Wanneer iemand het vaccin toegediend krijgt, herkent het afweersysteem het geïnactiveerde virus als 'vreemd' en gaat antilichamen ertegen aanmaken. Het afweersysteem is dan in staat sneller antilichamen aan te maken wanneer het opnieuw aan het virus wordt blootgesteld. Dit draagt bij aan de bescherming tegen de ziekte.

Het vaccin bevat ook een 'adjuvans' (een verbinding die aluminium bevat) om een betere reactie op te wekken.

Hoe is Daronrix onderzocht?

De werking van Daronrix werd eerst in het laboratorium getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

Aan het hoofdonderzoek met Daronrix deden 387 gezonde volwassenen mee. In dit onderzoek werd het vermogen vergeleken van verschillende doses Daronrix, met of zonder het adjuvans, om de aanmaak van antilichamen (immunogeniteit) op te wekken. De deelnemers kregen met een tussenpoos van 21 dagen twee injecties Daronrix met een van vier verschillende hoeveelheden hemagglutinine (een eiwit dat voorkomt in griepvirussen), met of zonder het adjuvans. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de hoeveelheid antilichamen tegen het griepvirus in het bloed van de proefpersonen vóór vaccinatie, op de dag van de tweede injectie (dag 21) en 21 dagen later (dag 42).

Welke voordelen bleek Daronrix tijdens de studies te hebben?

Volgens de criteria die door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) zijn opgesteld, moet een 'mock-up'-vaccin leiden tot de aanmaak van beschermende hoeveelheden antilichamen bij ten minste 70% van de mensen voor wie het vaccin geschikt wordt geacht.

Uit het onderzoek bleek dat Daronrix met 15 microgram hemagglutinine en het adjuvans een antilichaamreactie uitlokte die aan deze criteria voldoet. 21 dagen na de tweede injectie had 70,8% van de mensen die het vaccin hadden gekregen, voldoende antilichamen om hen tegen H5N1 te beschermen.

Welke risico's houdt het gebruik van Daronrix in?

De meest voorkomende bijwerkingen met Daronrix (bij meer dan 1 op de 10 mensen) zijn hoofdpijn, pijn en roodheid op de plaats van de injectie, en vermoeidheid. Deze verdwijnen doorgaans vanzelf binnen een tot twee dagen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Daronrix.

Daronrix mag niet worden toegediend aan patiënten bij wie zich een anafylactische reactie (ernstige allergische reactie) heeft voorgedaan op een van de bestanddelen van het vaccin of op stoffen waarvan sporen in het vaccin aanwezig zijn, zoals eieren, kippeneiwit en gentamicinesulfaat (een antibioticum). Als een pandemie is uitgebroken, kan het echter toch zinvol zijn het vaccin aan deze patiënten toe te dienen, op voorwaarde dat er faciliteiten voor reanimatie beschikbaar zijn.

Waarom is Daronrix goedgekeurd?

Het CHMP is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van Daronrix groter zijn dan de risico's ervan en dat het middel geschikt is gebleken als 'mock-up'-vaccin ter voorbereiding op een uitbraak van een griep пандemie. Het CHMP heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Daronrix.

De goedkeuring voor Daronrix is verleend onder "uitzonderlijke omstandigheden". Dit wil zeggen dat het niet mogelijk was de volledige informatie te verkrijgen over het toekomstige pandemievaccin omdat niet bekend is welke griepvirusstam een pandemie kan veroorzaken. Het Geneesmiddelenbureau (EMA) zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen; deze samenvatting wordt dan zonnodig bijgewerkt.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Daronrix?

Als er officieel sprake is van een pandemie en als het bedrijf dat Daronrix maakt, besluit het vaccin op de markt te brengen, zal het bedrijf de verantwoordelijke griepstam aan het vaccin toevoegen. Vervolgens zal het bedrijf informatie verzamelen over de veiligheid en de werkzaamheid van het uiteindelijke pandemievaccin en dit ter beoordeling aan het CHMP overleggen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Daronix te waarborgen?

Als Daronix tijdens een pandemie wordt gebruikt, zal het bedrijf dat het produceert, informatie verzamelen over de veiligheid van het vaccin terwijl het wordt gebruikt. Dit betreft onder meer informatie over de bijwerkingen en de veiligheid ervan bij kinderen, zwangere vrouwen, patiënten met ernstige aandoeningen en mensen met problemen met hun afweersysteem.

Overige informatie over Daronix:

De Europese Commissie heeft op 21 maart 2007 een in de gehele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Daronix verleend aan GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Daronix.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2007.